改訂年月日 :**2012年09月15日（第11版）
*2010年07月16日（第10版）

医療機器承認番号：20600BZZ00097000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
高度管理医療機器　麻酔用滅菌済み穿刺針　70203003
（ 高度管理医療機器　硬膜外投与用針　36191010 ）
（ 高度管理医療機器　麻酔脊髄用針　35212000 ）
（ 高度管理医療機器　脊髄くも膜下・硬膜外針　36191020 ）
（ 管理医療機器　単回使用組織生検用針　12734010 ）
（ 管理医療機器　単回使用羊水穿刺針　70220000 ）
（ 管理医療機器　イントロデューサ針　12727020 ）

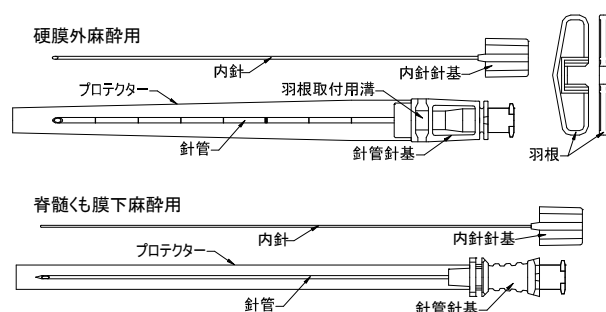
*UNIEVER 穿刺針（ディスポーザブル脊髄くも膜下・硬膜外併用麻酔針）

再使用禁止

【警告】
・本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないで下さい。[針の曲り・折れの恐れがあります。]
・本品を穿刺の際、針は慎重に進めて下さい。
[神経等を損傷する恐れがあります。]
・硬膜外麻酔手技において、カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針（硬膜外麻酔用）（以下、硬麻針という。）とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直して下さい。カテーテル及び硬麻針に異常があった場合、新しいものと交換して下さい。
[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があります。この場合、硬麻針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあります（図2，3参照）。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

** **【禁忌・禁止】**
* ・再使用禁止。[感染を引き起こす恐れがあります。]
* ・再滅菌禁止。
・カテーテルを使用する場合、本品のサイズに適合しないサイズのものは使用しないで下さい。
・消毒が施されていない皮膚へは穿刺しないで下さい。
・硬膜外麻酔手技において、硬麻針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないで下さい。また、この状態で硬麻針を押し進めないで下さい。
[カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

【原則禁忌】
・硬膜外麻酔手技においては、椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者
[これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている可能性があります。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

【形状、構造及び原理等】
1）構造（代表図）

2）人体に接触する部分の組成
針管・・・ステンレススチール　JIS G 4305 SUS304
内針・・・ステンレススチール　JIS G 4305 SUS304
又は、ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】
外科用穿刺針として使用する。

【品目仕様等】

項目	外径（mm）	規格値
引抜き強さ	0.3～0.5	22N以上
	0.55～0.65	34N 以上
	0.7	40N 以上
	0.8	44N 以上
	0.9	54N 以上
	1.1 以上	69N 以上
弾性	1.0 以下	元の位置に復元すること
	上記以外	―（適用外）
曲げ強さ	1.0 以下かつ 公称長さ 12mm 以上	折れるものではないこと
	上記以外	―（適用外）

【操作方法又は使用方法等】
*1）使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。針に曲がりや損傷がある場合は使用しないで下さい。
2）硬麻針及び穿刺針（脊髄くも膜下麻酔用）（以下、脊麻針という。）の刃先に損傷がないこと、内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと（刃面のあるもの）、内針がスムーズに動くことを確認して下さい。
3）硬麻針に、羽根をノッチ側から接続して下さい。（図1）

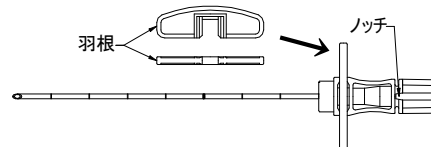



図1．羽根の接続方法

4）穿刺部位を十分消毒して下さい。
5）硬麻針を、所定の部位に慎重に穿刺して下さい。
6）穿刺後、靭帯の抵抗を認めたら、硬麻針の内針を抜去して下さい。
7）LOR注射筒による抵抗消失法（Loss of Resistance method）等により硬麻針針管の刃先を硬膜外腔まで進めて下さい。
8）硬麻針針管を慎重に手で固定し、脊麻針を適当な位置まで硬麻針針管内を通して慎重に挿入して下さい。
9）脊麻針の内針を抜去し、脊麻針針管の刃先がくも膜下腔に入ったことを脳脊髄液の逆流により確認して下さい。
10）脊麻針針管を回転させても脳脊髄液の逆流が確認できる位置で、局所麻酔薬の注入を行って下さい。
11）脊麻針針管を慎重に抜去して下さい。
12）カテーテルを使用する場合は、硬麻針針管の内径に合ったカテーテルを目的の長さまで硬麻針針管内を通して挿入し、カテーテルを所定の位置に留置したまま、硬麻針針管のみを慎重に抜去して下さい。（針管を引き抜く際、一緒にカテーテルを引き抜かないように注意して下さい。）
カテーテルを使用しない場合は、局所麻酔薬注入の手技を終了後、硬麻針針管を慎重に抜去して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意（硬膜外麻酔手技）＞

・カテーテルを必要以上に挿入しないで下さい。カテーテルの挿入は硬麻針先端から5cm程度として下さい。
［カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性があります。この場合、硬麻針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあります。］

・硬麻針を抜去し始めたら、再刺入しないで下さい。
［硬麻針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性があります。］

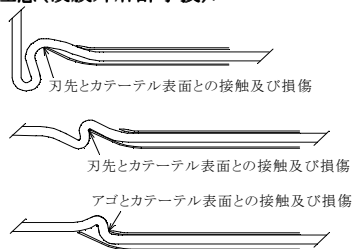



図 2. 硬麻針とカテーテルの接触及び損傷の例

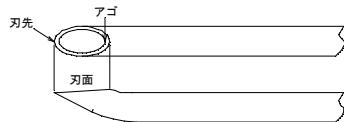



図 3. 硬麻針先端部の名称

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
＊＊・本品の使用に際し、術者は患者の既往症に充分に注意を払って下さい。
・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行って下さい。
・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
・本品に改造を加えないで下さい。
・針管保護用のプロテクターを外す際、針管に過剰な圧力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意して下さい。
・カテーテル等を使用する際、通りが困難な場合は使用を中断して下さい。
・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断して下さい。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないで下さい。針が折れる恐れがあります。
・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。特に小児への使用には充分注意して下さい。
・包装が破損したり、汚損している場合は使用しないで下さい。
・包装に使用期限等の表示がないものは使用しないで下さい。
・使用期限の切れたものは使用しないで下さい。
・包装の開封後は速やかに使用して下さい。
・使用後は、針刺し事故に注意し、速やかに廃棄処分して下さい。

＊＜脊髄くも膜下麻酔針への特有の注意＞

(1)脳脊髄液の逆流を確認せずに麻酔薬を注入しないで下さい。
(2)内針抜去後、脳脊髄液の代わりに血液逆流が認められる場合、位置を変え穿刺し直してください。
(3)脳脊髄液の逆流が認められない場合は、脳脊髄液の逆流が確認されるまであらゆる方向に針管の刃先を回転させて下さい。上記の操作においても脳脊髄液の逆流が見られない場合、針を取替え、他の部位に穿刺して下さい。

2. 相互作用（併用注意）

＊・麻酔薬注入のために針管針基テーパ部に他の医療機器を接続する場合、ISO594-1:1986 に適合したルアー形状のものを接続して下さい。適合しない場合、麻酔薬が漏出する可能性があります。
＊＊・脂肪乳剤（又は、脂肪乳剤を含有する製剤）、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネイトを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意して下さい。
・本品に他の医療機器を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

3. 不具合・有害事象

1）不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。
・折れ、曲がり
・先端の潰れ、曲がり
・針管針基の破損及び破損による液漏れ

2）有害事象
術者は、本品を用いた硬膜外・脊髄くも膜下併用麻酔手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

①硬膜外麻酔
・硬膜穿刺
・低血圧
・全脊髄くも膜下麻酔
・硬膜外血腫、膿瘍形成
・尿閉
・局所麻酔薬中毒
・局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
・神経または脊髄の損傷
・嘔気、嘔吐
・感染

＊②脊髄くも膜下麻酔
・PDPH（硬膜穿刺後頭痛）
・血圧低下
・呼吸抑制
・悪心、嘔吐
・頭痛
・脳神経麻痺
・脊髄神経麻痺
・髄膜炎
・穿刺部の痛み
・血管穿刺
・穿刺後出血
・神経穿刺
・アナフィラキシーショック

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管して下さい。
（低温（氷点下）下で衝撃を与えると樹脂部品（プロテクター、羽根等）が割れる恐れがあります。）

＜使用期限＞
個別包装に記載されています。（自己認証により設定）

【包装】

・1～25包装（2本／包装）／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売元：
－株式会社ユニシス
埼玉県越谷市西方2675－1
（緊急連絡先）TEL：03－5812－7768（国内営業部）
・製造元：
－株式会社ユニシス